

<안전성.유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련조항 : 의약품등의 품목허가.신고심사 규정(식품의약품안전청고시 제2009-222호, 2009.12.31.) 제25조제2항제7호 및 제27조제7항 - 제조방법, 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 관련 허가사항변경신청

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 임상시험성적에 관한 자료

- 1) LDL 콜레스테롤 수치가 낮고 C-반응성 단백질 수치가 높은 피험자에서 순환기계 사건의 일차 예방에 대한 로수바스타틴 (크레스토) 20mg의 무작위배정, 이중맹검, 위약 대조, 다기관, 3상 임상시험
- 2) Subclinical atherosclerosis를 지닌 저위험군 환자에서 carotid intima-media thickness의 진행에 대한 Rosuvastatin의 효과
- 3) 18주의 개방 표지 기간 연구가 수반되는 베타지질단백장애 환자들에 대한 지질 조절제인 로수바스타틴과 프라바스타틴의 안전성 유효성 평가, 18주, 무작위, 다기관, 3b상, 이중맹검, 교차연구
- 4) 이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증이 있는 소아 및 청소년에서 로수바스타틴의 약동학
- 5) 12주, 이중맹검, 무작위, 다기관, 위약조절연구, 40주간의 개방형 추적조사기간을 가진 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증을 가진 10-17세 어린이 혹은 청소년 환자의 로수바스타틴에 대한 3b상, 안전성 유효성 연구

3. 외국의 사용현황 등에 관한 자료